

研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

整形外科学教室

記

研究課題名：	外反母趾における第 2 中足趾節 (MTP) 関節不安定性と足部形態との関係- 超音波画像による検討-
研究の目的：	脱臼を伴わない外反母趾における第 2 中足趾節間 (MTP) 関節の不安定性を 超音波画像により評価し、第 2MTP 関節の不安定性の程度と単純 X 線におけ る足部形態との関連について検討することを目的としています。
研究の意義：	中等度から重度の変形の外反母趾に第 2MTP 関節脱臼 (脱臼) を伴うことが あり、手術療法として当科で考案した側副靭帯再建術などが行われます。 しかし、脱臼を伴わない外反母趾もあり、その足部形態の違いは明らかで はありません。これまでの研究から脱臼を伴った外反母趾の手術成績は脱 臼を伴わない外反母趾より劣ることが明らかとなっており、脱臼を生じる 前に手術を施行することが重要と思われれます。脱臼を生じていない外反母 趾における第 2MTP 関節の不安定性を調査した報告はこれまでになく、健常 者との比較を含めこれを明らかにする意義は大きいと考えます。
研究の対象：	患者さん：本院整形外科外来を外反母趾の診断で受診された方患者さん。 健常者：20 歳以上の歩行可能な方で下肢の変形がなく手術を受けたことの ない健常な方です。
該当期間：	2018 年 6 月 1 日 ~ 2020 年 9 月 30 日

<p>研究の方法：</p>	<p>当科では日常診療において外反母趾に対して画像検査、超音波検査を実施しています。超音波検査から得られた第2MTP関節の不安定性を患者さんと健常者と比較し、さらに、カルテから取得した年齢、性別、疾患、検査値などの情報の関連についても検討します。これらの情報を、患者さんに情報公開（整形外科学教室ホームページ及び整形外科外来）と説明文書にて説明、同意を取得のうえ研究に利用します。</p> <p>健常者の方は、整形外科学教室ホームページ及び整形外科外来にて公募し、説明文書にて説明、同意を取得のうえ、外反母趾患者さんと同様に超音波検査を実施し、その情報を本研究に利用します。</p>
<p>研究期間：</p>	<p>研究実施許可日 ~ 2025年10月31日</p>
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本研究の成果を学会や論文等で開示します。対象者の個人情報については、匿名化した上でパスワードを設定したハードディスクに入れ、整形外科医局で施錠できる保管庫内で保管、します。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>整形外科学 嶋 洋明（内線 2364）</p>	
<p>利益相反について：</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性があります。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信</p>	

頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

整形外科学	講師（准）	嶋 洋明
整形外科学	助教（准）	東迎 高聖

本研究で利用させていただく研究情報については、将来、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 整形外科学室

（大阪医科大学附属病院 整形外科）

担当者： 嶋 洋明

T E L： 072-683-1221（代表）

内 線： 整形外科医局 2364